

EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produkt-Name	gigazyme® X-tra		
Basis UDI-DI Code nach Art. 26 2017/745	4032651BSC00000039AM Z12011385		
Zweckbestimmung	Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten		
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	II a Anhang VIII Regel 16		
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang IX	Kapitel I, III und Abschnitt 4	
Zertifikat	Anhang IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.

Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Име на продукта	gigazyme® X-tra	
Базов UDI-DI	4032651BSC00000039AM	
Код съгласно чл. 26 2017/745	Z12011385	
предназначение	почистващо и дезинфекционно средство за ръчна обработка на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	II a приложение VIII Правило 16	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
нотифициран орган	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IX	глава I, III и раздел 4
сертификат	приложение IX	004567 MDR2017Q
	EN ISO 13485	004567 MDR2017B 004567 MP2016
версия	1-0	

Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия.

Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer



declaración UE de conformidad

fabricante Reglamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registro único Artículo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nombre del producto	gigazyme® X-tra		
identificador de producto básico Código según el art. 26 2017/745 finalidad prevista	4032651BSC00000039AM Z12011385 Agente de limpieza y desinfección para el reprocesamiento manual de dispositivos médicos		
Clase de riesgo de acuerdo con el Reglamento 2017/745	II a anexo VIII regla 16		
Normas aplicadas	EN ISO 13485 estándares adicionales ver la documentación técnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo IX	capítulo I, III y sección 4	
certificado	anexo IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versión	1-0		
Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.			
Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.		15.06.2023 ppa.
	firma ver versión en inglés		firma ver versión en inglés
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU prohlášení o shodě

výrobce podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
název výrobku	gigazyme® X-tra		
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651BSC00000039AM Z12011385 čisticí a dezinfekční prostředek pro ruční přepracování zdravotnických prostředků		
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	II a PŘÍLOHA VIII pravidlo 16		
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH		
oznámeným subjektem	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IX	kapitola I, III a oddíl 4	
certifikát	PŘÍLOHA IX	004567 MDR2017Q	
		004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
verze	1-0		

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis viz anglická verze	podpis viz anglická verze
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant Forordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
individuelt registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
produkt navn	gigazyme® X-tra		
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651BSC00000039AM Z12011385 rengørings- og desinfektionsmiddel til manuel oparbejdning af medicinsk udstyr		
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	II a bilag VIII Regel 16		
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
bemyndiget organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag IX	kapitel I, III og afsnit 4	
certifikat	bilag IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	underskrift se engelsk version	underskrift se engelsk version
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ELi vastavusdeklaratsioon

tootja	Schülke & Mayr GmbH		
vastavalt määrus 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreerimisnumbri	DE-MF-000005701		
Artikkel 31 2017/745			
Toote nimetus	gigazyme® X-tra		
põhi-UDI-DI	4032651BSC00000039AM		
Kood vastavalt art. 26 2017/745	Z12011385		
sihtotstarve	püstitus- ja desinfitseerimisvahendi meditsiiniseadmete käsitsi ümberkõrvaldamiseks		
riskiklass	II a		
vastavalt määrus 2017/745	Lisa	VIII	
	reegel	16	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485		
	täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni Schülke & Mayr GmbH		
teavitatud asutus	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Vastavushindamise protseduur	Lisa	IX	I, III ja 4. peatükk
vastavalt määrusele 2017/745			
sertifikaat	Lisa	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0		
Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.			
Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	allkiri vaata ingliskeelset versiooni	allkiri vaata ingliskeelset versiooni	
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής KANONΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	gigazyme® X-tra	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651BSC00000039AM Z12011385 κατασκευαστικό και απολυμαντικό για χειροκίνητη επανειληπμένη ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7.	II a παράρτημα VIII κανόνας 16	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
κοινοποιημένος οργανισμός	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IX	κεφάλαιο I, III και ενότητα 4
πιστοποιητικό	παράρτημα IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
εκδοχή	1-0	

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nom du produit	gigazyme® X-tra		
IUD-ID	4032651BSC00000039AM		
Code selon art. 26 2017/745	Z12011385		
destination	agent de nettoyage et de désinfection pour le retraitement manuel des dispositifs médicaux		
classe de risque selon le règlement 2017/745	II a		
	Annexe	VIII	
	Règle	16	
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH		
organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe	IX	chapitre I, III et section 4
certificat	Annexe	IX	004567 MDR2017Q
			004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Version	1-0		
Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.			
Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.			
Norderstedt	15.06.2023	15.06.2023	
	ppa.	ppa.	
	signature voir version anglaise		signature voir version anglaise
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU izjavi o sukladnosti

proizvođač prema Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijski broj prema Članku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime proizvoda	gigazyme® X-tra		
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651BSC00000039AM Z12011385 sredstvo za čišćenje i dezinfekciju za ručnu preradu medicinskih proizvoda		
Klasa rizika Uredbe 2017/745	II a Prilog VIII Pravilo 16		
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehnickos dokumentaciji Schülke & Mayr GmbH		
prijavljeno tijelo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog IX	poglavlje I, III i odjeljak 4	
potvrda	Prilog IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Verzija	1-0		

Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima.

Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opću odgovornost za izdavanje ove Deklaracije

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	potpis vidi englesku verziju	potpis vidi englesku verziju
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

dichiarazione di conformità UE

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	gigazyme® X-tra		
UDI-DI di base	4032651BSC00000039AM		
Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745	Z12011385		
destinazione d'uso	agente di pulizia e disinfezione per il ritrattamento manuale di dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	II a		
	Allegato	VIII	
	Regola	16	
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificato	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato	IX	capitolo I, III e sezione 4
certificato	Allegato	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versione	1-0		

Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701		
Izstrādājuma nosaukums	gigazyme® X-tra		
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651BSC00000039AM Z12011385 tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis medicīnisko ierīču manuālai pārstrādei		
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	II a Pielikums VIII noteikums 16		
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH		
paziņotā struktūra	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums IX	I, III nodaļa un 4. sadaļa	
sertifikāts	Pielikums IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
versija	1-0		

Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīniskajiem ierīcēm.

Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
parakstu skatīt versiju angļu valodā		parakstu skatīt versiju angļu valodā
Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701		
Gaminio pavadinimas	gigazyme® X-tra		
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651BSC00000039AM Z12011385 vaiznio ir uztimkavimo priemonė, skirta rankiniam medicinos prietaisų nardirhimui		
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	II a Priedas VIII taisyklė 16		
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH		
notifikuotoji įstaiga	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas IX	I, III ir 4 skyrius	
pažymėjimas	Priedas IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versija	1-0		

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio dekluije nurodytas prietaisas atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
parašas žiūrėti anglišką versiją		parašas žiūrėti anglišką versiją
Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Terméknév	gigazyme® X-tra		
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651BSC00000039AM Z12011385 tisztító- és fertőtlenítőszer az orvostechnikai eszközök kézi újrafeldolgozásához		
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	II a	melléklet VIII	szabály 16
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH		
bejelentett szervezet	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet IX	I., III. és 4. szakasz	
bizonyítvány	melléklet IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
változat	1-0		

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	aláírás lásd az angol változatot	aláírás lásd az angol változatot
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-conformiteitsverklaring

fabrikant Verordening 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registratienummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
productnaam	gigazyme® X-tra		
Basic UDI-DI Code volgens Art. 26 2017/745 beoogd doeleind	4032651BSC00000039AM Z12011385 reinigings- en desinfectiemiddel voor handmatige opwerking van medische hulpmiddelen		
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	II a Bijlage VIII Regel 16		
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH		
aangemelde instantie	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage IX	hoofdstuk I, III en paragraaf 4	
certificaat	Bijlage IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versie	1-0		

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	handtekening zie Engelse versie	handtekening zie Engelse versie
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701		
Nazwa produktu	gigazyme® X-tra		
Numer formulacji	4032651BSC00000039AM		
Basic UDI-DI	Z12011385		
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	siłownik czyszczący i dezynfekujący do manualnego reprocusowania wyrobów medycznych		
Przewidziane zastosowanie			
Klasa ryzyka	II a		
zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	VIII	
	reguła	16	
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH		
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	IX	rozdział I, III i sekcja 4
Certyfikat	załącznik	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Wersja	1-0		

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Norderstedt

15.06.2023
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Dr. Sven Pflëging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer15.06.2023
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer



declaração UE de conformidade

Fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Regulamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registo	DE-MF-000005701		
Artigo 31 2017/745			
Nome do produto	gigazyme® X-tra		
UDI-DI básico	4032651BSC00000039AM		
Código de acordo com o art. 26 2017/745	Z12011385		
Finalidade prevista	agente de limpeza e desinfecção para reprocessamento manual de dispositivos médicos		
Classe de risco	II a		
de acordo com o Regulamento 2017	Anexo	VIII	
	Regra	16	
Padrões aplicados	EN ISO 13485 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH		
Organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	IX	capítulos I, III e seção 4
certificado	Anexo	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
Versão	1-0		
A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.			
A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.			
Norderstedt	15.06.2023		15.06.2023
	ppa.		ppa.
	assinatura ver versão em inglês		assinatura ver versão em inglês
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701		
numele produsului	gigazyme® X-tra		
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651BSC00000039AM Z12011385 agent de curățare și dezinfectare pentru reprocesarea manuală a dispozitivelor medicale		
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	II a Anexa VIII Regula 16		
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH		
organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa IX	capitolele I, III și secțiunea 4	
certificat	Anexa IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versiune	1-0		

Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	semnătura vezi versiunea în limba engleză	semnătura vezi versiunea în limba engleză
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701		
názov výrobku	gigazyme® X-tra		
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651BSC00000039AM Z12011385 číslo a dezinfekčný prostriedok na rúčne prepracovanie zdravotníckych pomôcok		
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	II a príloha VIII Pravidlo 16		
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH		
notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha IX	kapitola I, III a oddiel 4	
certifikát	príloha IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
verzia	1-0		

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

Izjava EU o skladnosti

proizvajalec Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registrsko številko Člen 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime izdelka	gigazyme® X-tra		
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651BSC00000039AM Z12011385 čistilno in dezinfekcijsko sredstvo za ročno predelavo medicinskih pripomočkov		
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	II a Priloga VIII Pravilo 16		
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH		
priglašeni organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga	IX	poglavje I, III in oddelek 4
certifikat	Priloga	IX	004567 MDR2017Q
	EN ISO 13485		004567 MDR2017B 004567 MP2016
Različica	1-0		

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave

Norderstedt

15.06.2023
ppa.

podpis glej angleško različico

Dr. Sven Pflëging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

podpis glej angleško različico

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla
asetukset 2017/745

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany

rekisterinumero
31 artikla 2017/745

DE-MF-000005701

Tuote nimi

gigazyme® X-tra

UDI-DI-tunniste
Koodi kohdan 26 artikla 2017/745
käyttötarkoituksella

4032651BSC00000039AM
Z12011385
puriinust- ja desinoinnivaite laakinnamisten laitteiden manuaaliseen
mudelleenkäsittelyyn

riskiluokka
asetuksen 2017/745 mukaisesti

II a
Liite VIII
Sääntö 16

Käytetyt standardit

EN ISO 13485
Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa
Schülke & Mayr GmbH

ilmoitetulla laitoksella

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Germany
No.: 0297

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely
asetuksen 2017/745 mukaisesti

Liite IX I, III ja 4 jakso

todistus

Liite IX 004567 MDR2017Q
004567 MDR2017B
EN ISO 13485 004567 MP2016

Versio

1-0

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaratiion soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinnällisistä laitteista annetun
asetuksen 2017/745 mukainen.

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta

Norderstedt

15.06.2023
ppa.

15.06.2023
ppa.

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EU-försäkran om överensstämmelse

tillverkare förordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produktnamn	gigazyme® X-tra		
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651BSC00000039AM Z12011385 rengörings- och desinfektionsmedel för manuell uppberedning av medicinsk utrustning		
riskklass enligt förordning 2017/745	II a Bilaga VIII Regel 16		
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
anmält organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga IX	kapitel I, III och avsnitt 4	
certifikat	Bilaga IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	signatur se engelska versionen	signatur se engelska versionen
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer